پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی برگ گیاه کاسنی بر شاخص های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی برگ گیاه کاسنی بر شاخص های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی
طراحی
این کارآزمایی بالینی بر روی 40 بیمار که در 2 گروه 20 نفره، دارای گروه کنترل با گروههای موازی صورت می گیرد. مطالعه دو سویه کور و تصادفی شده ساده در این مطالعه صورت گرفته است.
نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه کار، بالینی - داخلی است. مطالعه در بخش کلینیک گوارش بیمارستان توحید سنندج انجام می شود. به گروه مداخله روزانه یک کپسول 500 میلی گرمی برگ گیاه کاسنی به مدت دو ماه به همراه درمان استاندارد داده می شود. به گروه کنترل هم روزانه یک عدد پلاسبو به مدت دو ماه به همراه درمان استاندارد داده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: افـراد بـالای 20 سال مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی (NAFLD) بـا آنـزیم های کبـدي (AST و ALT) افزایش یافتـه که در سـونوگرافي نیز کبد چرب تأئید شده است. معیارهای خروج: مصرف الکل (بیش از cc140 در آقایان و 70 cc در خانم ها در هفته)، بیماران مبتلا به هپاتیت های ویروسی، دیابت، بیماران مصرف کننده داروهای کاهنده چربی، بارداری و شیردهی، بیماران مصرف کننده داروهای موثر بر آنزیم های کبدی، بیماران دارای بیماری های اتوایمیون، سابقه خونریزی و اختلالات هموستاتیک، بیماران مصرف کننده داروهای ضد انعقاد مثل وارفارین، بیماران دارای آلرژی به مصرف گیاهان و داروهای گیاهی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : کاسنی، کپسول خوراکی، 500 میلی گرم ، یک بار در روز به مدت دو ماه همراه با درمان استاندارد گروه کنترل : دارونما حاوی نشاسته، کپسول خوراکی، 500 میلی گرم ، روزانه یک عدد به مدت دو ماه همراه با درمان استاندارد
متغیرهای پیامد اصلی
الانین آمینوترانسفراز، آسپارتات آمینوترانسفراز، آلکالین فسفاتاز، بیلی روبین، کلسترول، تری گلیسیرید، لیپوپروتئین با دانسیته بالا ،لیپوپروتئین با دانسیته پایین، گرید کبد چرب، شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190415043279N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-02, ۱۳۹۸/۱۰/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-02, ۱۳۹۸/۱۰/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-02, ۱۳۹۸/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پژمان شریفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3324 9435
آدرس ایمیل
p.sharifi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی برگ گیاه کاسنی بر شاخص های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر گیاه کاسنی بر بیماری کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با آمینوترانسفرازهای بیش از 1/5 برابر ماگزیموم حد طبیعی تصاویر سونوگرافی با Stage 2 , 3
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف الکل (بیش از cc140 در آقایان و 70 cc در خانمها در هفته) بیماران مبتلا به هپاتیت های ویروسی بیماران دیابتی بیماران مصرف کننده داروهای کاهنده چربی بارداری و شیردهی بیماران مصرف کننده داروهای موثر بر آنزیم های کبدی بیماران دارای بیماری های اتوایمیون افراد دارای سابقه خونریزی و اختلالات هموستاتیک بیماران مصرف کننده داروهای ضد انعقاد مثل وارفارین بیماران دارای آلرژی به مصرف گیاهان و داروهای گیاهی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت اجرای پروتکل این پروژه از روش بلوک بندی تصادفی چهارتایی استفاده شد. روش نمونه گیری در این مطالعه بر اساس تخصیص تصادفی (جدول تصادفی سازی) خواهد بود. بیماران بر اساس دارا بودن معیار ورود در مطالعه وارد خواهند شد و بر اساس جدول تصادفی سازی به دو گروه دریافت کننده کپسول حاوی برگ گیاه کاسنی و دارونما تخصیص داده خواهند شد. بیماران، فرد ثبت نام کننده بیماران و تجویز کننده دارو از فرایند تصادفی سازی و قرار گیری بیماران در گروه ها مطلع نیستند (مطالعه دو سویه کور). لیست تصادفی سازی به صورت کامپیوتری ایجاد شد. مکمل ها و کپسول های دارونما در بسته هاي كاملاً يكسان قرار داده شد و توسط فردی که از ماهیت مطالعه بی اطلاع بود کدگذاری شدند و شخص دیگری که از محتویات بسته ها اطلاعی نداشت انها را در اختیار بیماران قرار میداد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کپسولهای کاسنی و دارونما در بسته هاي كاملاً يكسان قرار داشتند و توسط يك شخص ثالث كه در مطالعه هيچ گونه دخالتي نداشت كد گذاري شده بودند به طوري كه نه پژوهشگر و نه فرد توزيع كننده و نه فرد مورد مطالعه از نوع محتويات بسته آگاهي نداشتند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- پایین تر از بیمارستان قدس- دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تاریخ تایید
2019-04-29, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1398.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد
گرید کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
آلکالن فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

5

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

7

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

9

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

10

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

11

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قد و وزن با استفاده از ترازو و قد سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی برگ گیاه کاسنی در دوز 500 میلی گرم در روز برای دو ماه متوالی. این کپسولهای خوراکی برگ گیاه کاسنی، توسط دکتر داروساز معتبر تهیه می شود.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما بصورت کپسول در دوز 500 میلی گرم در روز برای دو ماه متوالی. این کپسولهای خوراکی دارونما، حاوی نشاسته بوده و توسط دکتر داروساز معتبر تهیه می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان توحید
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید یوسفی نژاد
آدرس خیابان
بیمارستان توحید، خیابان گرپاشان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616812131
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
hooman56y@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین ملکی
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713466
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
maleki43@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
وحید یوسفی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی قانونی
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713466
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
hooman56y@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
وحید یوسفی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی قانونی
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713466
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
hooman56y@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
وحید یوسفی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی قانونی
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713466
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
hooman56y@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد